＊＊2012年 4月 1日(第9版)
＊2010年 3月 9日(第8版)

承認番号 21000BZZ00187000

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途血液処理用装置 70544000

特定保守管理医療機器

持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10

【 警告 】

〈使用方法〉

- 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。[正常状態以外の使用においては、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。[本装置内部に液体が浸入すると、誤作動または作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められるときは、患者に安全な状態で本装置を止める等、適切に措置すること。
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。[血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中は車輪をロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血またはポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置に血液回路および併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血等により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
  - ・療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知器/クランプ、採血陰圧モニタ、各ポンプ、各圧力受圧口、補液空検知器、透析液空検知器、各ピンチバルブ、各チャンバホルダ、各チューブホルダ、および各バッグホルダ。
  - ・血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩み無く確実であること。
  - ・傷や汚れ等を付けないこと。
- 各重量計(ろ過用、補液用、透析液用)に余分な力を加えないために、以下に注意すること。[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・計測バッグ、バッグホルダ、および周辺の血液回路が他の物に接触しないようにすること。
  - ・バッグホルダ、ピンチバルブ、およびチューブホルダの間で、計測バッグと血液回路の接触、血液回路のねじれ、血液回路のたるみ等がないこと。
- 装置の各圧力受圧口には必ず疎水性エアフィルタを使用すること。特に、血液回路に疎水性エアフィルタが付属していない場合は、必ず新品を使用し、以下に注意すること。[交差感染、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力受圧口に汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
  - ・疎水性エアフィルタが血液や輸液などで濡れた場合には、直ちに交換すること。
- ろ過、補液、および透析液の各バッグホルダは、カチッと音がするまで確実に本体に押し込んだ状態で使用すること。[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- バッグホルダに無理な力を掛けないこと。[重量計が壊れ、ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 操作パネルのシリンジサイズ表示とセットしたシリンジが一致していること。[一致していない場合には、希望する注入速度で注入されずに、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて、適切な値を設定すること。特に静脈圧下限警報設定値は以下の条件を満たすこと。[失血等、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・静脈側血液回路離断などによる失血を検知できること。
  - ・血液凝固等による血流量低下を検知できること。
- シリンジポンプ、血液ポンプ、ろ過ポンプ、補液ポンプ、および透析液ポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
- 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 次の操作をする場合には、取手を握って装置を支えること。操作パネルには絶対に触れないこと。
  - ・動脈圧/ＴＭＰ警報設定スイッチを操作するとき。
  - ・本装置を移動させるとき。[シリンジポンプの「早送りスイッチ」および「シリンジポンプ流量設定スイッチ」に知らずに触れ、設定を変えてしまうおそれがある。]
- 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 血液ポンプ停止中はドリップチャンバの液面調整をしないこと。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 治療中はプライミング状態(プライミング補助またはマニュアルプライミング)にしないこと。[プライミング状態では警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
- 液面調整スイッチを操作するときは、液面を見て、必要以上に液面を上下させないこと。[液面調整スイッチを不用意に押し続けると、血液回路や血液浄化器内に空気を混入させたりエアフィルタを濡らすおそれがある。]
- 使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。
- 気泡警報発生中は、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・ドリップチャンバの液面調整をしないこと。
  - ・電源をOFFにしないこと。
  - ・クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。
- 気泡強制OFFの状態では、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・気泡を混入させないこと。
  - ・ドリップチャンバの液面調整をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

適用製造番号：80911～
MM3-00496-39

● 回収中は気泡OFFにしないこと。[患者に空気が混入するおそれがある。]
● 「その他」モードでは、以下に注意すること。
・ 流量制御を行っていないので、患者の水分出納量に注意すること。
・ ピンチバルブは動作しないので、血液回路を装着してはならない。
・ 次の警報機能が働かない。
ろ過W異常不安定、補液W異常不安定、透析液W異常不安定、ろ過P制御異常、補液P制御異常、透析液P制御異常、ろ過ポンプロック、補液ポンプロック、透析液ポンプロック、ろ過量計測異常、補液量計測異常、透析液量計測異常、過濃縮警報、血液ポンプOFF
● 治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。
● 本装置を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。

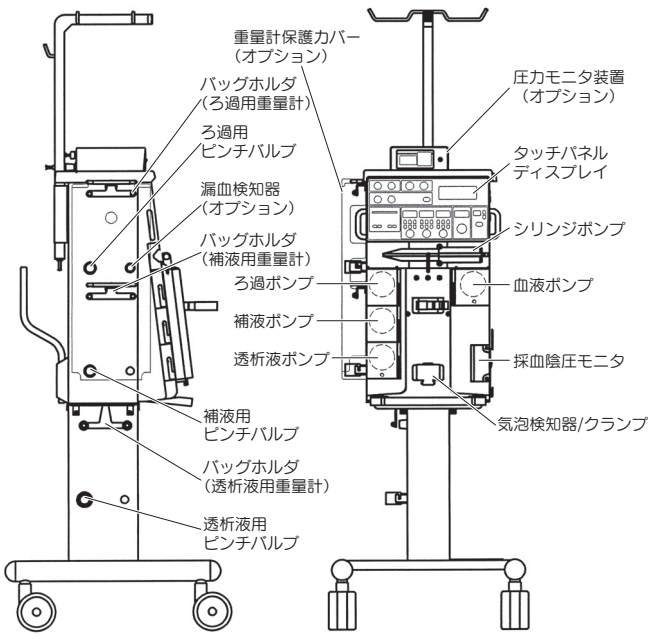
【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉
● 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。[指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定の血液回路は取扱説明書を参照。]
● バッグ加温器AW(承認番号21000BZZ00096000)以外の加温器は使用しないこと。[指定以外の加温器を使用した場合、温度コントロールが保証できない。]

〈使用方法〉
● 本装置は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]
● 本装置のシリンジポンプは、抗凝固剤以外は使用しないこと。[抗凝固剤以外は想定していない。]
● 治療中は警報機能をキャンセルしないこと。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉
ACH-10本体　：AC100V、50/60Hz、350VA
圧力モニタ装置：AC100V、50/60Hz、10VA

〈機器の分類〉
電撃保護：ACH-10本体　　クラスⅠ機器、BF形装着部
　　圧力モニタ装置　クラスⅠ機器、B形装着部

〈電磁両立性〉
本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉
寸　法：ACH-10本体　　504(W)×1687(H)×564(D) mm
　　(突起物は除く)
　　圧力モニタ装置　150(W)×70(H)×180(D) mm
　　(突起物は除く)
質　量：ACH-10本体　　51.5kg
　　圧力モニタ装置　1.5kg

〈作動・動作原理〉
本装置は持続緩徐式血液浄化装置であり、治療に際して、補液の実施、装着した血液ろ過器における血液からのろ過、透析液間の限外ろ過作用、浸透圧及び拡散作用等により、血液中の老廃物と水分が透析側へ移動し、除去されるので血液浄化装置として働くものである。CHF、CHD、CHDFの3つのモードが可能である。
一般的にチュービングポンプは一定の回転速度で回転させると装着するチューブ径の精度等により、実吐出量とは誤差を生じる。
上記3つの治療モードでは実吐出量を重量で計測することで、この誤差をなくするようにポンプの回転数に補正をかけ、常に設定値どおりの流量がえられるように工夫されている。したがって、ろ過、補液、透析液の各ポンプの流量設定を行い血液ポンプ、シリンジポンプを動作させることにより、正確な除水管理が可能であり血液浄化を安全容易に実施できるように必要な種々の機器と監視装置を備えている。
また、CHF、CHD、CHDFの3つのモードとは別に、血液ポンプと3つの輸液ポンプを3つの圧力センサ、気泡検知器、クランプの安全機構の監視下で独立して駆動できるようになっているが、この場合は重量によるポンプの回転数補正を行わずチューブの形状で決定されるポンプ回転数―流量特性にしたがって流量が決定される。したがって、ろ過が少量の時や医療スタッフによるろ過、補液量の管理の下で使用される。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉
血液の浄化を目的として血液濾過、吸着式血液浄化、血漿交換、二重濾過、血漿吸着、腹水濾過濃縮再静注の用途に適応できる。

【 品目仕様等 】

〈性能〉
1) 血液ポンプ
流量制御範囲　：チューブ内径φ6.6 外径φ10の時、15～250mL/min
流量誤差　　：±20mL/min
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上
流量設定表示　：デジタル3桁　5mL/min単位
駆動方式　　：DCブラシレスモータ
循環量表示　：0～999.9L

2) ろ過ポンプ
流量制御範囲　：チューブ内径φ4.5 外径φ8の時、0.05～5.00L/h
流量誤差　　：表示値と実量との差が±5%

吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上
流量設定表示：デジタル3桁　0.01L/h単位
駆動方式　　：3相ステッピングモータ
ろ過量表示　：0～999.9L

3）補液ポンプ
流量制御範囲：チューブ内径φ4.5 外径φ8の時、
0.05～5.00L/h
流量誤差　　：表示値と実量との差が±5%
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上
流量設定表示：デジタル3桁　0.01L/h単位
駆動方式　　：3相ステッピングモータ
補液量表示　：0～999.9L

4）透析液ポンプ
流量制御範囲：チューブ内径φ4.5 外径φ8の時、
0.05～5.00L/h
流量誤差　　：表示値と実量との差が±5%
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上
流量設定表示：デジタル3桁　0.01L/h単位
駆動方式　　：3相ステッピングモータ
透析液量表示：0～999.9L

5）シリンジポンプ
流量設定値　：0.0～15mL/h、0.0～10mL/hは0.1mL/h単位、
10 ～15mL/hは1mL/h単位
早送りスイッチ付き
注入量誤差　：±0.2mL/h
使用シリンジ：20mLシリンジ/50mLシリンジ、または
30mLシリンジ/50mLシリンジ（オプション）
20mL（30mL）シリンジと50mLシリンジとの
切り換えはクラッチレバーにより行う。
メニュー画面の設定切り換えによりテルモ、
ニプロ、JMS、TOP社製、その他指定のシ
リンジが使用可能。
過負荷　　：588～1762mmHgにて警報発生
（20mLシリンジにて）
早送り時流量：約0.18 mL/s（20mLシリンジ）
約0.25 mL/s（30mLシリンジ）
約0.38 mL/s（50mLシリンジ）
駆動方式　　：ステッピングモータによるラックピニオン駆
動方式。動作中はシリンジサイズ表示が点滅

6）採血陰圧モニタ
血液ポンプの吸込側で、陰圧による血液回路部分のピロー部
分収縮をマイクロスイッチで検知し採血不良の警報を出す。
設定範囲　　：－200～－400mmHg

7）気泡検知/クランプ
超音波により累積して設定量を越えた時点で警報作動する。
使用チューブ：内径φ4.7×外径φ6.7
最低検知感度：0.02mL以上
警報設定範囲：0.02～0.50mL（血液流量200mL/minの時）
警報設定値以上の大きい気泡は検知する。

8）補液　空　検知器
超音波により補液チューブ内の液が空になったとき警報作動
する。
使用チューブ：内径φ3.3×外径φ5.5

9）透析液　空　検知器
超音波により透析液チューブ内の液が空になったとき警報作
動する。
使用チューブ：内径φ3.3×外径φ5.5

10）重量計（ろ過量計測・補液量計測・透析液量計測）
定格容量　　：1kg
最大許容荷重：2kg
最大許容過負荷：3kg

11）除水積算量
表　示　　：0～99.99L

12）圧力計
①動脈圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　　：パネルディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式
（デジタルスイッチ、および内部設定）
②静脈圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　　：LEDバーグラフ表示。表示は20mmHg間隔
パネルディスプレイにも表示し、1mmHg間隔
警　報　　：上下限圧設定方式
③ろ過圧
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　　：パネルディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式
④TMP
圧力測定範囲：－400～＋400mmHg
表　示　　：パネルディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式
（デジタルスイッチおよび内部設定）

13）クランプ
方　式　　：ソレノイドによるチューブ圧閉式。
クランプ圧力　735.6mmHg以上

14）ろ過用・補液用・透析液用ピンチバルブ（PV1, 2, 3）
方　式　　：ソレノイドによるチューブ圧閉式。
クランプ圧力　735.6mmHg以上

15）パネルディスプレイの表示機能
a）ACH-10本体
データ画面、メニュー画面がある。
・データ画面では
ろ過圧、静脈圧、動脈圧、TMP、ろ過量、補液量、
透析液量、血液循環量、時刻、経過時間、ろ過重量、
補液重量、透析液重量等を表示する。
プライミング補助機能使用時、手順、メッセージ等を表
示する。
・メニュー画面では
モード設定、警報設定、初期設定等の表示および設定が
可能。また、各ポンプ、バルブの動作時間等の表示も行う。
b）圧力モニタ装置（オプション）
・モニタ圧力表示（LED表示）
・設定圧力表示（上限・下限）
設定圧力に達したとき、上限・下限インジケータランプ
点灯、またACH-10本体の警報発鳴、ろ過ポンプ、補液
ポンプ、および透析液ポンプ停止。

16）ナースコール
装置が警報状態にあるとき、報知信号を出すことができる。

17）停電対策（オプション）
停電時に瞬時にバックアップ電源に切り換えて装置の必要機
能と警報を生かして、血液の回収を可能とするものである。

無停電電源装置
型　　式　　ユアサ　NPH2-2FR　電池2組使用
容　　量　　2 Ah
停電時の電源供給時間はFULL充電状態にて約15分以上
停電時の機能・動作
装置運転中に商用電源の遮断が数秒間続いた場合、停電運転中のお知らせをし、消音スイッチランプを点滅させる。消音スイッチを押すことにより、消音できる。
商用電源の遮断が復帰した場合、自動復帰はしない。停電復帰のお知らせをし、消音スイッチランプを点滅させ、解除スイッチランプを点灯させる。消音スイッチを押すことにより消音でき、解除スイッチを押すことにより復帰できる。

［注］バックアップ電源装置は、電源部にバッテリからの電圧を変換するコンバータを設けて、各回路に供給する機能を備えている。
バッテリ電圧が21±0.5Vになるとバッテリの残り容量が少ないことをお知らせし、18.7～20.0V以下になると電源供給を停止させ、電源部からブザーを発鳴させる。

18) 圧力モニタ装置（オプション）
圧力測定範囲　：－736～＋736mmHg
表示範囲　　：－736～＋736mmHg
表示誤差　　：大気解放時：±5mmHg
400mmHg加圧時：±10mmHg
警　報　　：上下限圧設定方式（デジタルスイッチ）
－399～＋399mmHg

19) 漏血検知器（オプション）
光学式により、設定量の血液を検出したとき警報作動する。

【 操作方法又は使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%
気　　圧：700～1060hPa

〈使用方法〉
1. 準備およびプライミング
① 本装置を安定した床の上に設置する。
② スイッチが下記の状態になっていることを確認する。
・電源スイッチがOFF
・血液ポンプ流量設定ボリュームがOFF
・シリンジポンプ流量設定表示器が0.0mL/h
・気泡/検知クランプが解放状態。
③ 電源コードをアース付きコンセントに接続する。
④ 装置の電源を入れる。
⑤ 治療モード「CHF」「CHD」「CHDF」「その他」を選択する。
⑥ 膜型血液ろ過器および血液回路を装着する。
⑦ プライミング方法を選択して膜型血液濾過器および血液回路の洗浄を行なう。
⑧ 重量計保護カバー（オプション）を装着する。

2. 治療
① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着し、補液を接続する。
② 治療条件設定画面で、補液ポンプ、ろ過ポンプ、およびシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④「開始」スイッチを押す。
⑤ 予定した処理量に到達するまで臨床を行なう。
⑥「停止」スイッチを押す。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- 定期的に血漿またはろ液をサンプリングして分析し、漏血がないことを確認すること。
- 採血陰圧モニタにピローを装着した後、圧力調整ダイアルで検出圧を適正値に調整すること。
- ろ過量、補液量、および透析液量は必要に応じ装置の表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。
- 以下の表示について注意すること。
  - 除水速度がマイナス（逆除水）設定のときは、ろ過ポンプ流量表示が点滅する。設定が正しいかどうかについては、医師の判断に従うこと。
  - 除水積算量表示の点滅は、除水積算量がマイナスであることを示す。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉
- 本装置を分解、改造しないこと。
- 患者が本装置に直接触れないようにすること。
- 本装置が他の機器またはベッド等と直接触れないようにすること。
- 電源コードは付属のコードを使用し、また付属のコードは他の製品で使用しないこと。［電気的安全性が保証されない。］
- 圧力モニタ装置を使用する場合は、圧力モニタ装置に付属する2股電源コードを使用すること。
- アース未接続での使用、および2Pコンセントへの接続は行なわないこと。
- テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行なわないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
- 不用意に操作パネルに触れたことを知るために、操作パネルの操作クリック音を「消音」に設定しないこと。
- 警報が発生してクランプが閉塞した場合、電源スイッチをOFFにせずに静脈圧を確認し、クランプが開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。［圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。］
- 本装置の電源スイッチをONにする前に、流量設定ボリュームをOFFにすること。
- 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
  - 強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療機、放射線装置（レントゲン、CTスキャン）等
  - 装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば携帯電話、無線機等。

〈相互作用〉
併用注意
- 他の医療機器との併用は、正確な操作を誤らせたり危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。
- 本装置と同時に使用する血液浄化器および血液回路等の医療機器については、各々の添付文書を参照すること。

【 貯蔵・保管方法および使用期間等 】

〈保管方法〉
- 次の環境条件で保管すること。
周囲温度：10～50℃
相対湿度：30～95%（ただし結露なきこと）
気　　圧：700～1060hPa

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で保管すること。
- 車輪はロックして保管すること。
- 直射日光の当たらない場所およびクーラー、暖房器具、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。
- バッテリ(オプション)が搭載されている場合には、毎月一回、24時間以上通電してバッテリに充電すること。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証(当社データ)による]

【 保守・点検に係る事項 】

専門知識を有する熟練した者が保守点検を実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前(毎回)	● 外観の確認 ● コード類の確認 ● 表示等の確認 ● 装置の機能確認 ● 安全装置の作動確認
	6か月ごと	● 圧力ライン点検 ● ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	12か月ごと	● コネクタの接続確認 ● 作動部品点検 ● センサ点検 ● 警報作動試験 ● 電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉*
製造販売終了後、8年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。*

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元**
株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66**
Tel 049-223-0241**

製造元**
株式会社メテク

販売元(問い合わせ窓口)
旭化成メディカル株式会社**
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
Tel 03-3296-3770